

Editorial



Liebe Leserinnen und Leser,

in unseren CenTrialNEWS finden Sie eine Übersicht für die geplante Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen der EU. Darauf müssen sich Sponsoren klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln vorbereiten, da auch Daten bereits abgeschlossener Studien eingestellt werden müssen.

Weiter berichten wir über die Ergänzung unseres Lehrgangsprogramms. Die bereits etablierten Lehrgänge „Studienmanager“ und „Monitor“ werden um den Lehrgang „Clinical Data Manager“ erweitert. Ich hoffe, auch dieses Ausbildungsangebot findet Ihr Interesse.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. C.H. Gleiter
Geschäftsführer der CenTrial GmbH

Veröffentlichung ergebnisbezogener Informationen

Der Zugriff auf Ergebnisberichte aus klinischen Studien ist schon lange ein öffentliches Anliegen. Bereits die EG-Verordnungen 76/2004 und 1901/2006 sehen eine Veröffentlichung ergebnisbezogener Informationen über klinische Prüfungen vor. In Deutschland wurde mit Artikel 7 des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) national die Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Prüfungen eingeführt und gem. § 42b AMG seit 1. Januar 2011 zur Pflicht.

Pharmazeutische Unternehmen und Sponsoren müssen den zuständigen Bundesoberbehörden Berichte über die

Ergebnisse klinischer Prüfungen zum Zweck der Veröffentlichung über das DIMDI-Portal zur Verfügung stellen. Mit der Leitlinie (2012/C 302/03) „Guidance on posting and publication of result-related information on clinical trials in relation to the implementation of Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and Article 41(2) of Regulation (EC) No 1901/2006“ von Oktober 2012 hat die EMA nun auch die Veröffentlichung von Ergebnisberichten auf europäischer Ebene konkretisiert. Ein erster Schritt war die Einführung der EudraCT-Datenbank Version 9 im Oktober 2013. Es ist aktuell möglich, dass sich Sponsoren von klinischen

Prüfungen als „result user“ registrieren und bereits beginnenden Studienergebnisse hochzuladen. Die Veröffentlichung der ergebnisbezogenen Informationen wird verpflichtend, sobald die EMA die Programmierung der entsprechenden Datenbanken abgeschlossen

Fortsetzung auf Seite 2

Besuchen Sie uns an unserem Stand auf dem

**16. Jahreskongress
des Verbund Klinische
Pharmakologie in
Deutschland e.V.**

**am 9. und 10. Oktober
2014 in Köln**

Lehrgang „Clinical Data Manager“

Im November 2014 startet erstmalig unser neuer Lehrgang „Clinical Data Manager“. Dieser Lehrgang wird an drei Tagen durchgeführt und richtet sich an Neu- und Quereinsteiger auf dem Gebiet von klinischen Prüfungen ohne bzw. mit geringen Kenntnissen, die eine Tätigkeit als Datenmanager in klinischen Prüfungen anstreben sowie Mitarbeiter aus der klinischen Forschung, die einen Überblick über das Datenmanagement erlangen möchten.

Der Data Manager in der klinischen Forschung unterstützt Studienprojekte von der Planung über die Studiendurchführung bis hin zum Studienabschluss und arbeitet eng mit Biometrikern, Monitoren und Prüfarzten zusammen. Aufgabenschwerpunkte sind die Erstellung von Prüfbögen (CRF/eCRF) und Datenbanken,

Datenvalidierung und Bearbeitung von Rückfragen (Queries), Kodierung von Erkrankungen und Präparaten sowie die Aufbereitung und Übergabe der Daten an den Biometriker. Dabei muss insbesondere auf die Einhaltung von externen und internen Qualitätsstandards sowie auf die gesetzlichen Vorschriften, Richtlinien und Empfehlungen geachtet werden.

Lehrgang
Clinical Data Manager

10. - 12.11.2014
in Tübingen

Der Lehrgang führt in die Grundlagen des klinischen Datenmanagements ein. Das Aufgabenspektrum von der Planung der grundlegenden Datenmanagementprozesse, CRF-Erstellung, Aufbau und

Validierung von Datenbanken, Datenprüfung, Query-Management und Kodierung bis zum Schließen der Datenbank und der Übergabe an die Statistik wird praxisnah erklärt. Weitere Themen sind die Interaktion mit dem Projektmanagement, dem Monitoring und der Statistik sowie die regulatorischen Vorgaben für das Datenmanagement. Die Planung und Organisation der einzelnen Schritte im Datenmanagement und die professionelle Zusammenarbeit mit den Schnittstellen werden anschaulich vermittelt.

Nach Teilnahme am Lehrgang und erfolgreich absolvierter Abschlussprüfung wird Ihnen ein Zertifikat „Clinical Data Manager“ der CenTrial GmbH ausgestellt.

<http://www.central.de/fortbildungen/lehrgang-clinical-data-manager.html>

Unsere Seminare



Validierung von SAS®Programmen für die Auswertung klinischer Studien
23.06. - 24.06.2014 in Tübingen

Grundlagenkurs für klinische Prüfungen nach AMG
26.06. - 27.06.2014 in Frankfurt

Aufbautraining klinische Studien
27.06.2014 in Frankfurt

Basiswissen Onkologie
30.06.2014 in Tübingen

Studienaudits in Prüfzentren
01.07.2014 in Tübingen

Einführung in die Statistik in klinischen Prüfungen
01.07.2014 in Tübingen

GCP-konforme Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen
02.07.2014 in Tübingen

Basiskurs Studienassistent (7-tägiger Kompaktkurs)
07.07. - 15.07.2014 in Tübingen

GCP-Training Refresher
15.07.2014 in Tübingen

Klinische Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln
16.07.2014 in Tübingen

Führen eines Trial Master File
16.07.2014 in Tübingen

Grundlagenkurs für klinische Prüfungen nach AMG
21.07. - 22.07.2014 in Tübingen

Aufbautraining klinische Studien
22.07.2014 in Tübingen

Medical Writing— Studienrelevante Dokumente erstellen
23.07.2014 in Tübingen

Grundlagenkurs für klinische Prüfungen nach MPG
23.07.2014 in Tübingen

Weitere Informationen finden Sie unter www.centrail.de



Fortsetzung: Veröffentlichung ergebnisbezogener Informationen

hat und dies öffentlich bekannt gibt. Das ist für Mitte 2014 geplant. Danach müssen alle Sponsoren von z. B. nicht-pädiatrischen Prüfungen die ergebnisbezogenen Informationen innerhalb eines Jahres nach Studienende entsprechend der "Technical Guidance on the Format of the Data Fields of Result-Related Information on Clinical Trials submitted in accordance with Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and Article 41(2) of Regulation (EC) No 1901/2006" zur Verfügung stellen. Diese Be-

richte sind dann über <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> öffentlich abrufbar. Die Veröffentlichung betrifft alle klinischen Prüfungen, die unter die EU-Verordnung 2001/20 /EC fallen, auch wenn sie zum Zeitpunkt der Aktivierung der Datenbank bereits abgeschlossen waren. So müssen z. B. auch Ergebnisse nicht-pädiatrischer klinischer Prüfungen, die vor dem Sommer 2013 bereits beendet waren, innerhalb von 2 Jahren nach Aktivierung der Datenbank zur Verfügung gestellt werden.

Die CenTrial GmbH bietet Ihnen die regularienkonforme, wissenschaftlich kontrollierte Hinterlegung Ihrer Studienergebnisse in der Europäischen Datenbank für Ihre laufenden und abgeschlossenen Studien an. Kontaktieren Sie uns bitte!



Berufsbegleitend studieren - für die Aufgaben von morgen

Die CenTrial GmbH verfügt über 9 Jahre Erfahrung in der Konzeption und Durchführung von berufsbegleitenden Weiterbildungsangeboten im Bereich der Klinischen Forschung.

Wir bieten Ihnen, in Zusammenarbeit mit der Donau-Universität Krems, zur Qualifikation und Weiterentwicklung an:

10. akkreditierter Universitätslehrgang "Master of Science - Clinical Research" Start am 23.10.2014

Machen Sie sich in 5 Semestern fit für neue Aufgaben. Sie erwerben umfassendes Know-how für die Planung und Durchführung klinischer Studien auf internationalem Niveau und werden auf eine Führungsposition vorbereitet. Auch Fachkräfte aus dem Gesundheits- und Pharmawesen, die noch kein Studium absolviert haben, können teilnehmen und Ihre Aufstiegschancen verbessern. Voraussetzung ist eine mindestens drei- bis vierjährige Berufserfahrung im Gesundheits- oder Pharmawesen.

Sie sind herzlich eingeladen zum Tag der offenen Tür am **28. Juni 2014**. Knüpfen Sie erste Kontakte mit Lehrenden und Studierenden und erkunden Sie die Räumlichkeiten. Zudem erhalten Sie die Möglichkeit von 10:00 - 13:00 Uhr an Vorträgen des laufenden Universitätslehrgangs teilzunehmen. Die Beteiligten stehen Ihnen für Fragen zur Verfügung. Der Tag der offenen Tür ist die perfekte Gelegenheit unseren Master of Science Universitätslehrgang kennenzulernen. Um Anmeldung wird gebeten unter:

<http://www.centrail.de/fortbildung/en/universitaetslehrgang-master-of-science-clinical-research.html>

Master of Science
Clinical Research
Tag der offenen Tür

28.6.2014
in Tübingen

Qualität ist kein Zufall

Die CenTrial GmbH ist seit vielen Jahren nach ISO 9001 zertifiziert. Zur Aufrechterhaltung des Zertifikats wird das Qualitätsmanagementsystem der CenTrial GmbH jährlich von der Deutschen Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS) überprüft. Wie jedes Jahr, standen auch in dem diesjährigen Über-

wachungsaudit die Qualitätspolitik, die Qualitätsziele und die Qualitätsstandards sowie die Weiterentwicklung des Managementsystems auf dem Prüfstand. Es wurden verschiedene Aspekte des Managementsystems und hinterlegte Prozesse untersucht sowie Mitarbeiter der CenTrial GmbH interviewt. Am Ende des Audits

wurde von dem externen Auditor hervorgehoben, dass das Managementsystem einen hohen Standard erreicht habe, was durch Kunden, Sponsoren, Inspektoren und Systembeteiligte bestätigt wurde.

Die weitere Zertifizierung der CenTrial GmbH nach ISO 9001:2008 wurde durch die DQS erteilt.